

OtriAllergy Control

50 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina
Wodna zawiesina flutykazonu propionianu 0,5 mg (500 mikrogramów)/ml.

Jedna dawka aerozolu (100 mg) zawiera 50 mikrogramów flutykazonu propionianu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Ten lek zawiera 0,02 mg benzalkoniowego chlorku w jednej dawce aerozolu, co odpowiada 0,2 mg benzalkoniowego chlorku w każdym 1 ml roztworu.

Wskazania do stosowania

OtriAllergy Control jest wskazany u dorosłych w wieku powyżej 18 lat.

Lek ten wskazany jest w objawowym leczeniu alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa wywołanego przez pyłki roślin (katar sienny) lub inne alergeny znajdujące się w powietrzu (takie jak roztocza, zarodniki pleśni lub łupież zwierzęcy).

Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli (w wieku 18 lat i powyżej):

Zaleca się stosowanie dwóch dawek aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę (200 mikrogramów flutykazonu propionianu), najlepiej rano.

W przypadku wystąpienia ostrych objawów wskazane jest stosowanie dwóch dawek aerozolu do każdego otworu nosowego dwa razy na dobę, tylko przez krótki czas.

Po uzyskaniu odpowiedniej kontroli objawów zaleca się zmniejszenie dawki i stosowanie dawki podtrzymującej: jedna dawka aerozolu do każdego otworu nosowego, raz na dobę.

Jeśli objawy wystąpią ponownie, dawkę leku można odpowiednio zwiększyć.

Zaleca się stosowanie najmniejszej dawki zapewniającej skuteczną kontrolę objawów.

Nie należy podawać więcej niż cztery dawki aerozolu do każdego otworu nosowego na dobę.

U niektórych pacjentów nie uzyskuje się pełnego efektu terapeutycznego w ciągu pierwszych kilku dni leczenia, dlatego też u pacjentów ze stwierdzonym sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa w wywiadzie, zaleca się rozpoczęcie terapii na kilka dni przed przewidywanym rozpoczęciem sezonu pylenia, w celu zapobiegania wystąpieniu objawów.

W celu uzyskania pełnego efektu terapeutycznego zaleca się regularne stosowanie leku.

Leczenie powinno być stosowane tylko w okresie ekspozycji na alergen.

W niektórych przypadkach osiągnięcie maksymalnego działania terapeutycznego może nastąpić po 3-4 dniach ciągłej terapii.

Pacjenci w podeszłym wieku

Dawkowanie jak u dorosłych.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania aerozolu do nosa u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat z uwagi na brak odpowiednich badań w tej grupie wiekowej.

Sposób podawania

Wyłącznie do stosowania do nosa. Leku nie należy stosować do oczu ani do jamy ustnej.

Przed użyciem lekko wstrząsnąć.

Jeśli produkt leczniczy jest używany po raz pierwszy lub w przypadku, gdy nie był stosowany przez dłuższy czas, dozownik należy odpowiednio przygotować do użycia poprzez kilkakrotne naciśnięcie aplikatora do momentu uzyskania efektu jednolitej mgiełki. Zatkać jeden otwór nosowy i umieścić końcówkę aerozolu w drugim, kierując ją z dala od przegrody nosowej. Podczas wdechu nacisnąć dozownik i zaaplikować do nosa jedną dawkę leku, a następnie wypuścić powietrze przez usta.

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na flutykazonu propionian lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli po upływie 7 dni stosowania leku objawy nie ustępują, należy przerwać leczenie lub zasięgnąć porady lekarza.

W przypadku, gdy nastąpiła poprawa, ale nie osiągnięto odpowiedniego efektu terapeutycznego, należy zgłosić się do lekarza.

Bez konsultacji z lekarzem leku nie należy stosować dłużej niż 3 miesiące.

Przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem w przypadku:

- jednoczesnego stosowania innych leków zawierających kortykosteroidy, takich jak: tabletki, kremy, maści, leki stosowane w leczeniu astmy, aerozole do nosa lub krople do oczu lub do nosa
- infekcji przewodów nosowych lub zatok
- niedawno przebytych urazów lub zabiegów w obrębie nosa, lub owrzodzenia błony śluzowej nosa

Stosowanie kortykosteroidów donosowych w większych dawkach niż zalecane może skutkować znaczącym klinicznie zahamowaniem czynności kory nadnerczy. W przypadku zastosowania przez pacjenta większych dawek niż zalecane, należy rozważyć dodatkowe podanie kortykosteroidów działających ogólnoustrojowo w okresie narażenia na stres lub przed planowanym zabiegiem chirurgicznym.

Przypadki istotnych interakcji mogą wystąpić między flutykazonu propionianem i silnymi inhibitorami izoenzymu 3A4 cytochromu P450, takimi jak ketokonazol oraz inhibitorami proteazy takimi jak rytonawir i kobicystat. Może to spowodować zwiększoną ogólnoustrojową ekspozycję na propionian flutykazonu.

Działanie ogólnoustrojowe może wystąpić podczas stosowania kortykosteroidów donosowych, szczególnie jeśli stosowane są duże dawki przez dłuższy czas. Wystąpienie tych działań jest znacznie mniej prawdopodobne niż w przypadku stosowania doustnych kortykosteroidów, mogą się one różnić u poszczególnych pacjentów oraz przy stosowaniu różnych kortykosteroidów.

Możliwe działania ogólnoustrojowe obejmują: zespół Cushinga, cushingoidalne rysy twarzy, hamowanie czynności kory nadnerczy, opóźnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, i rzadziej, obniżenie gęstości mineralnej kości, zaburzenia metabolizmu glukozy i szereg objawów psychicznych lub zmian zachowania, w tym nadmierna aktywność psychoruchowa, zaburzenia snu, niepokój, depresja lub agresja (szczególnie u dzieci).

Zaburzenia widzenia mogą wystąpić, zarówno podczas ogólnoustrojowego, jak i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie pacjenta do okulisty, w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

Lek zawiera chlorek benzalkoniowy, który może powodować podrażnienie oraz obrzęk błony śluzowej nosa, zwłaszcza przy długotrwałym stosowaniu

Działania niepożądane

Najczęstszym działaniem niepożądanym występującym po zastosowaniu leku OtriAllergy Control jest krwawienie z nosa. Jednak, w większości przypadków, działanie to ma charakter łagodny, a objawy ustępują samoistnie. Do najpoważniejszych działań niepożądanych należą: anafilaksja i (lub) reakcje anafilaktyczne, skurcz oskrzeli oraz perforacja przegrody nosowej.

Działania niepożądane zostały wymienione poniżej zgodnie z systemem klasyfikacji układów i narządów. Częstość występowania określono jako: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$) i bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), w tym pojedyncze doniesienia oraz częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Działania niepożądane występujące bardzo często, często i niezbyt często pochodziły z badania klinicznego. Działania niepożądane występujące rzadko i bardzo rzadko pochodziły z doniesień spontanicznych. Częstość działań niepożądanych występujących podczas stosowania placebo nie była brana pod uwagę.

Klasyfikacja układów i narządów	Działanie niepożądane	Częstość występowania
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje nadwrażliwości, anafilaksja i (lub) reakcje anafilaktyczne, skurcz oskrzeli, wysypka skórna, obrzęk twarzy lub języka	Bardzo rzadko
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy, wrażenie nieprzyjemnego smaku, wrażenie nieprzyjemnego zapachu	Często
Zaburzenia oka	Jaskra, wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego, zaćma	Bardzo rzadko
	Zaburzenia wzroku	Nieznana
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Krwawienie z nosa	Bardzo często
	Suchość i podrażnienie błony śluzowej nosa i gardła	Często
	Perforacja przegrody nosowej	Bardzo rzadko
	Owrzodzenie błony śluzowej nosa	Nieznana

Podczas donosowego stosowania kortykosteroidów, szczególnie jeżeli stosowane są w dużych dawkach przez długi okres czasu, mogą wystąpić objawy ogólnoustrojowe.

OTC – Lek wydawany bez recepty
Pozwolenie Prezesa URPLW MiPB nr 22862

Podmiot odpowiedzialny

Haleon Poland Sp. z o.o. ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa

v. I.2024